

**「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への
対応状況等に関する調査 集計結果概要**

1. 調査対象

日本製薬工業協会（製薬協） 73 社

日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協） 40 社（うち 2 社は製薬協に加盟）

日本漢方生薬製剤協会（日漢協） 医療用医薬品の製造販売業者 10 社

日本ワクチン産業協会（ワクチン協会） 医療用医薬品の製造販売業者 10 社（うち 8 社は製薬協に加盟）

日本血液製剤協会（血協） 5 社（うち 3 社が製薬協に加盟）

2. 調査期間

（1）日本製薬工業協会

2021 年 1 月 14 日（木）～1 月 29 日（金）

（2）日本ジェネリック製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ワクチン産業協会、日本血液製剤協会（製薬 4 団体）

2021 年 1 月 15 日（金）～2 月 1 日（月）

3. 調査方法

Web による調査。

製薬協は、団体独自の Web 調査システムに対し会員企業が回答し、収集されたデータを研究代表者に送付。

製薬 4 団体は、研究代表者が準備した Web 調査画面に対し会員企業が回答。

4. 回答件数

（1）日本製薬工業協会（製薬協）

73 件

（2）日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協）

32 件。他に、製薬協からの回答 2 件。

（3）日本漢方生薬製剤協会（日漢協）

10 件。他に、製薬協からの回答 3 件。

（4）日本ワクチン産業協会（ワクチン協会）

2 件。他に、製薬協からの回答 6 件。

（5）日本血液製剤協会（血協）

2 件。他に、製薬協からの回答 3 件。

5. 結果概要

製薬協以外の製薬団体は、回答件数が少なく（ワクチン協会及び血協からの回答件数は、それぞれ、2 件）、回答企業が特定されるおそれがあることなどから、製薬協及び製薬協以外の製薬 4 団体（日本ジェネリック製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ワクチン産業協会及び日本血液製剤協会）の 2 つに分けて集計を行った。

製薬協に加盟している企業は、製薬協のみで集計を行った。

1 回答企業について

Q 1 加盟団体（複数選択可）

加盟している団体は、どの団体ですか。該当するものを全て選択して下さい。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 日本製薬工業協会	73 件	0 件	73 件
2. 日本ジェネリック製薬協会	2 件	32 件	34 件
3. 日本漢方生薬製剤協会	3 件	10 件	13 件
4. 日本ワクチン産業協会	6 件	2 件	8 件
5. 日本血液製剤協会	3 件	2 件	5 件

製薬 4 団体からの回答で、2 つ以上の製薬 4 団体に加盟している企業はなかった。

Q 2 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数（単一選択）

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数に該当するものを 1 つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1 品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 19 品目以下	19 件	6 件	25 件
2. 20～49 品目	29 件	13 件	42 件
3. 50～99 品目	15 件	9 件	24 件
4. 100～149 品目	6 件	7 件	13 件
5. 150 品目以上	4 件	11 件	15 件
合計	73 件	46 件	119 件

Q 3 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを 1 つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 10 億円未満	0 件	7 件	7 件
2. 10 億円～50 億円未満	3 件	8 件	11 件
3. 50 億円～100 億円未満	2 件	7 件	9 件
4. 100 億円～500 億円未満	27 件	19 件	46 件
5. 500 億円～1,000 億円未満	12 件	2 件	14 件
6. 1,000 億円～2,000 億円	13 件	3 件	16 件
7. 2,000 億円以上	16 件	0 件	16 件
合計	73 件	46 件	119 件

Q 4 MRの人数（単一選択）

MRの人数（コントラクトMRの人数を含む。）に該当するものを1つ選択してください。
 正確なMRの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 10人未満	5件	8件	13件
2. 10人～20人未満	0件	6件	6件
3. 20人～50人未満	2件	10件	12件
4. 50人～100人未満	4件	6件	10件
5. 100人～500人未満	26件	14件	40件
6. 500人～1,000人未満	19件	2件	21件
7. 1,000人以上	17件	0件	17件
合計	73件	46件	119件

2 販売情報提供活動の資材等の審査について**Q 5 販売情報提供活動の資材等の審査の件数（単一選択）**

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数はどの程度でしたか。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. なし	3件	7件	10件
2. 1～20件	5件	15件	20件
3. 21～50件	12件	8件	20件
4. 51～100件	7件	6件	13件
5. 101件以上	46件	10件	56件
合計	73件	46件	119件

Q 6 販売情報提供活動の資料等の提供（単一選択）

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等がありますか。該当するものを

	製薬協	製薬4団体	合計
1. ない	26件	34件	60件
2. ある	47件	12件	59件
合計	73件	46件	119件

Q 7 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合（複数選択可）

Q 6で「2. ある」と回答した場合にうかがいます。どのような場合に、提供できないか、教えてください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合	38 件	8 件	46 件
2. 映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）	16 件	8 件	24 件
3. その他	13 件	2 件	15 件

Q 7-2 Q 7が「3. その他」の場合、具体的に教えてください。

（主な回答）

＜製薬協加盟企業＞

- ・症例報告を含むビデオ資材で第三者提供についての患者の同意を得られていない場合等、個人情報の観点から提供不能な場合がある。
- ・説明会用スライドは映写＋口頭説明用として審査しているため、すべて提供不可。パンフレット等、提供を前提としているものは、すべて提供可。
- ・説明用 PPT など提示用として社内審査・承認を受けたものは提供しない（同一の内容であっても、提供する資料は提供用として別途、社内審査・承認しているため）
- ・選択肢 1. の著作権に関連する場合を含め、販売委託会社との間に見解や対応方法に対する相違があつて合意に至らない場合
- ・想定質問の回答用として映写用説明会シナリオとは別途用意した資料（質問がない限りは映写しない位置づけのもの）
- ・映写で情報提供する資材は、すべて元資料（論文等）の説明のためのものなので、求めがあれば、元資料を提供している。
- ・製薬協の製品情報概要作成要領に従い、「許諾（著作権）等に留意して」対応することとしております。現実的には、ごく限られた要望にとどまっております、その際も、同じ内容が記載された製品情報概要等の提供で足りているようです。
- ・電子媒体の場合は、提供後の管理に不安がある。
- ・プロアクティブに提供できる資材が多い程リスクがあるため、社内では提供できる資料とできない資料を管理しています。（医療関係者がその資料を転用したり、講演会で使用したりするリスク、MR が不適切に使用するリスク）また、Q6 の説明資料は本社で管理しており編集できない仕組みとなっています
- ・MR/MSL による承認範囲内の資材についてはすべて提供可能としている。但し、MSL の資材の中で、未承認薬を含むリアクティブ資材は提供不可としている。
- ・動画を含む web サイト掲載コンテンツの提供はお断りしています。
- ・今までに提供できなかった事例は無いが、そのような資料の場合にはあり得る。
- ・有害事象等の安全性情報等、データ固定前の情報に関しては提供せず口頭に留めることがあります。
- ・自社医薬品を使用した医学文献等

（製薬 4 団体）

- ・弊社の技術的情報が示されている一部資材は、知的財産保護の観点より広く公開されることを避

けるため、提示のみとしています。

- ・パワーポイントの資料のハンドアウトは提供していない。社内資料の場合提供しない。

3 従業員に対する教育

Q 8 従業員に対する教育の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	18件	9件	27件
2. 2～3か月に1回	32件	13件	45件
3. 4～6か月に1回	16件	14件	30件
4. この期間に1回	5件	8件	13件
5. なし	1件	2件	3件
合計	72件	46件	118件

4 モニタリング等の監督指導

Q 9 モニタリング等の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	67件	31件	98件
2. 2～3か月に1回	5件	8件	13件
3. 4～6か月に1回	0件	1件	1件
4. この期間に1回	1件	3件	4件
5. なし	0件	3件	3件
合計	73件	46件	119件

Q 10 モニタリング等の範囲（複数選択可）

実施している具体的なモニタリングの範囲を教えてください。該当するものを全て選択して下さい。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 業務記録等の確認によるモニタリング	73件	43件	116件
2. 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	21件	11件	32件
3. 講演会への参加によるモニタリング	54件	16件	70件
4. 業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリング	30件	13件	43件
5. その他（上記1～4以外）	16件	6件	22件

Q 1 1 不適切な事例の有無（単一選択）

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいて、不適切な販売情報提供活動があったか教えてください。該当するものを 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. なかった	10 件	16 件	26 件
2. 不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった	38 件	27 件	65 件
3. 不適切な事例があった	25 件	3 件	28 件
合計	73 件	46 件	119 件

Q 1 2 審査・監督委員会への報告頻度（単一選択）

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 1 か月に 1 回以上	12 件	6 件	18 件
2. 2～3 か月に 1 回	31 件	13 件	44 件
3. 4～6 か月に 1 回	19 件	13 件	32 件
4. この期間に 1 回	7 件	8 件	15 件
5. なし	3 件	6 件	9 件
合計	72 件	46 件	118 件

Q 1 3 経営陣への報告頻度（単一選択）

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 1 か月に 1 回以上	15 件	12 件	27 件
2. 2～3 か月に 1 回	25 件	11 件	36 件
3. 4～6 か月に 1 回	19 件	5 件	24 件
4. この期間に 1 回	12 件	13 件	25 件
5. なし	2 件	5 件	7 件
合計	73 件	46 件	119 件

Q 1 4 Web 面談によるディテリングの実施の有無（単一選択）

2020 年 4 月から 2020 年 11 月までの期間において、対面ではなく、Web による医療関係者へ面談によるディテリングを行いましたか。該当するものを 1 つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. していない	2 件	23 件	25 件
2. した	71 件	23 件	94 件
合計	73 件	46 件	119 件

Q 1 5 Web 面談によるディテーリングの録画（単一選択）

Q 1 4 で「2. した」と回答した場合にうかがいます。Web による医療関係者へ面談によるディテーリングを行った場合、その状況を録画していますか。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 全てではないが録画している	2 件	1 件	3 件
2. 録画している	0 件	0 件	0 件
3. 録画していない	69 件	24 件	93 件
合計	71 件	25 件	96 件

5 苦情処理**Q 1 6 苦情の受付頻度（単一選択）**

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. なし	44 件	45 件	89 件
2. 1 か月に 1 件以下	28 件	1 件	29 件
3. 1 か月に 2～5 件	0 件	0 件	0 件
4. 1 か月に 6～9 件	1 件	0 件	1 件
5. 1 か月に 10 件以上	0 件	0 件	0 件
合計	73 件	46 件	119 件

